



## » TEKNO LIZARD«





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Correo: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Sitio web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



CONTENIDO

1	Ámbito de aplicación .....	4
2	Exámenes.....	4
3	Manipulación .....	4
4	Propósito.....	4
5	Indicación.....	4
6	Contraindicación .....	5
7	Efectos secundarios y riesgos residuales .....	5
8	Posicionamiento y preparación del paciente .....	5
9	Población de pacientes.....	6
10	Combinaciones.....	6
11	Disposición.....	6
12	Advertencias.....	6
13	Montaje y desmontaje .....	7
	13.1 Montaje .....	7
	13.2 Desmontaje.....	8
14	Reprocesamiento.....	9
15	Instrucciones de reprocesamiento .....	9
	15.1 Preparación en el sitio.....	9
	15.2 Transporte .....	9
	15.3 Preparación para la limpieza / descontaminación.....	9
	15.4 Prelimpieza manual .....	9
	15.5 Limpieza de máquinas .....	10
	15.6 Desinfección a máquina (térmica):.....	10
	15.7 Pruebas funcionales, mantenimiento: .....	10
	15.8 Mantenimiento de los instrumentos .....	10
	15.9 Embalaje .....	11
	15.10 Esterilización .....	11
	15.11 Almacenamiento .....	11
	15.12 Información sobre la validación del tratamiento:.....	11
16	Instrucciones adicionales.....	11
17	Informar de problemas con el producto .....	11
18	Garantía .....	12
19	Servicio y reparación .....	12
20	Símbolos .....	12
21	Lista de productos.....	12





Para mantener los riesgos para los pacientes, los usuarios o, si es necesario, para terceros lo más bajos posible, se deben observar cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos solo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los alicates Tekno LIZARD se entregan no estériles y deben pasar por el ciclo completo de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

Este manual de instrucciones es válido para las pinzas desmontables LIZARD de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consulte la lista de artículos en el último párrafo de este manual de instrucciones).

## 2 EXÁMENES

---

Antes de cada uso de los alicates, deben inspeccionarse en busca de roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Las áreas como los enclavamientos, los canales de trabajo, los extremos de trabajo, las conexiones y todas las partes móviles deben revisarse con especial cuidado. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados deben ser clasificados.

Además de los esfuerzos realizados por el fabricante para seleccionar los materiales adecuados y procesarlos cuidadosamente, los alicates de coagulación deben ser cuidados y procesados de manera adecuada y continua por el usuario.

## 3 MANIPULACIÓN

---

Los productos solo pueden ser utilizados para el uso previsto por personal debidamente capacitado y calificado. El médico tratante o usuario es responsable de la selección de los instrumentos para determinadas aplicaciones o uso quirúrgico, la formación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos. Este producto solo debe ser utilizado en instalaciones médicas por profesionales de la salud capacitados.

Los cuchillos LIZARD (tk 707-055) están diseñados para un solo uso y deben desecharse después del desmontaje.



**Voltaje de salida máximo del generador Umax:**

**400 Vp.**

La potencia del generador de RF siempre debe ajustarse lo más baja posible para lograr el efecto deseado.

## 4 PROPÓSITO

---

Las pinzas electroquirúrgicas endoscópicas se utilizan principalmente para agarrar, comprimir y coagular o sellar térmicamente tejidos en el contexto de procedimientos mínimamente invasivos.

## 5 INDICACIÓN

---

El instrumento bipolar de sellado y coagulación vascular LIZARD con mecanismo de corte fue desarrollado para su uso en cirugía mínimamente invasiva, especialmente laparoscopia, y se inserta a través de un manguito de trocar con un diámetro de 5,5 mm.



## 6 CONTRAINDICACIÓN

El uso de pinzas de coagulación generalmente está contraindicado si está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. También hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- si el paciente no está dispuesto;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo en función del estado general del paciente. El instrumento no debe utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos para el paciente superan los beneficios.

No debe utilizarse en el sistema circulatorio central y nervioso en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR).

## 7 EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES

La electrodissección conduce a un mayor daño tisular colateral en comparación con las incisiones con bisturí y, por lo tanto, puede provocar cambios histológicos en el sitio de la incisión.

El daño térmico puede provocar carbonización en el sitio de salida, trombosis vascular y cambios en el colágeno; Por lo tanto, es conveniente una evaluación exhaustiva de las ventajas y la idoneidad de la aplicación prevista.

Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas de RF:

- Activación involuntaria que resulta en daño tisular en el lugar equivocado o daño al equipo.
- Fuego junto con cortinas y otros materiales inflamables.
- Rutas de corriente alterna que conducen a quemaduras en lugares donde el paciente o usuario entra en contacto con componentes no aislados.
- Explosiones causadas por chispas en las proximidades de gases inflamables.
- Perforación de órganos.
- Sangrado intenso repentino.

Cuando se aplica electrocirugía a pacientes con marcapasos u otros implantes activos, se aplican requisitos especiales (por ejemplo, baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, se debe consultar a un cardiólogo o especialista adecuado.

**Quemaduras endógenas:** Las quemaduras endógenas son quemaduras causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente. Las causas pueden incluir:



- El paciente entra en contacto involuntariamente con partes conductoras de electricidad.
- En caso de contacto directo de la piel con el electrodo o el cable de RF, las corrientes capacitivas pueden provocar quemaduras.

**Peligro de quemaduras exógenas:** Las quemaduras exógenas son quemaduras causadas por el calor de líquidos o gases encendidos. Las explosiones también son posibles. Las causas pueden ser:



- Inflamación de limpiadores y desinfectantes de la piel,
- Inflamación de gases anestésicos, etc.



Para evitar hemorragias y hemorragias secundarias, utilice el mecanismo de corte sólo cuando el tejido cerrado o el vaso sanguíneo se hayan coagulado o sellado por completo.

## 8 POSICIONAMIENTO Y PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Asegúrese de que el paciente esté posicionado correctamente, es decir, utilice almohadillas aislantes para mesas de operaciones que sean secas, absorbentes y herméticas a los líquidos. Aísle las superficies conductoras y los puntos de contacto del paciente. En los pliegues de la piel, los pliegues de los senos y entre las extremidades, se requieren capas intermedias de pulpa seca. Los líquidos acumulados en las cavidades corporales deben eliminarse antes de que comience el procedimiento. No use desinfectantes inflamables, no use soluciones de enjuague conductoras cuando sea médicamente posible. Antes de su uso, generalmente se debe quitar cualquier tipo de joyería corporal del paciente.



## 9 POBLACIÓN DE PACIENTES

---

No hay restricciones fundamentales en la población de pacientes.

## 10 COMBINACIONES

---

**Nota** (de acuerdo con la norma DIN EN IEC 60601-2-2, subsección 202.7.9.2.14 k):

**La longitud de los cables de conexión, que se consideran antenas, es de entre 3 y 5 metros.**

**La longitud de trabajo del instrumento es de entre 25 y 35 centímetros.**



Una combinación defectuosa de los productos puede provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros o daños a los productos.

Deben observarse las instrucciones de aplicación y seguridad del fabricante del generador

## 11 DISPOSICIÓN

---

Si los instrumentos ya no se pueden reparar y reacondicionar, la eliminación de los instrumentos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas de cada país aplicables.

## 12 ADVERTENCIAS

---



Coloque siempre las líneas del paciente de tal manera que no haya contacto con el paciente u otras líneas.

Los instrumentos que no se utilizan a veces deben colocarse siempre aislados del paciente para evitar daños al paciente en caso de activación accidental de la corriente de RF.

Active la corriente de RF solo cuando las superficies de contacto estén en el campo de visión y tengan buen contacto con el tejido a tratar. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trócar, ópticas o similares. ¡No lo use en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Los productos nuevos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Las pinzas de coagulación se corroen y se ven afectadas en su función cuando entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es imperativo seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.

Un nuevo dispositivo médico debe someterse a una inspección visual y funcional exhaustiva. Si el dispositivo médico tiene defectos reconocibles externamente (arañazos, roturas, grietas, muescas, aislamiento dañado, piezas dobladas y atascamiento) o si no funciona como se describe en este manual de instrucciones, nosotros, como fabricante o su distribuidor, debemos ser notificados de inmediato

Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos antes mencionados, es fundamental un correcto mantenimiento y cuidado de los mismos. Por lo tanto, se debe realizar una inspección funcional o visual antes de cada aplicación. Por esta razón, nos remitimos a las secciones relevantes de este manual de instrucciones.

No existen requisitos específicos para almacenar los productos antes de la esterilización. Sin embargo, recomendamos almacenar los dispositivos médicos en un ambiente limpio y seco.

Todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. Esto es especialmente cierto para bordes cortantes, puntas finas y otras áreas sensibles.

Para enchufar y desenchufar el cable, siempre toque solo el enchufe, nunca tire del cable. El uso de cables dañados puede generar peligros significativos. Revise el cable en busca de daños visibles antes de cada uso.

### **¡No se deben usar cables de HF dañados!**

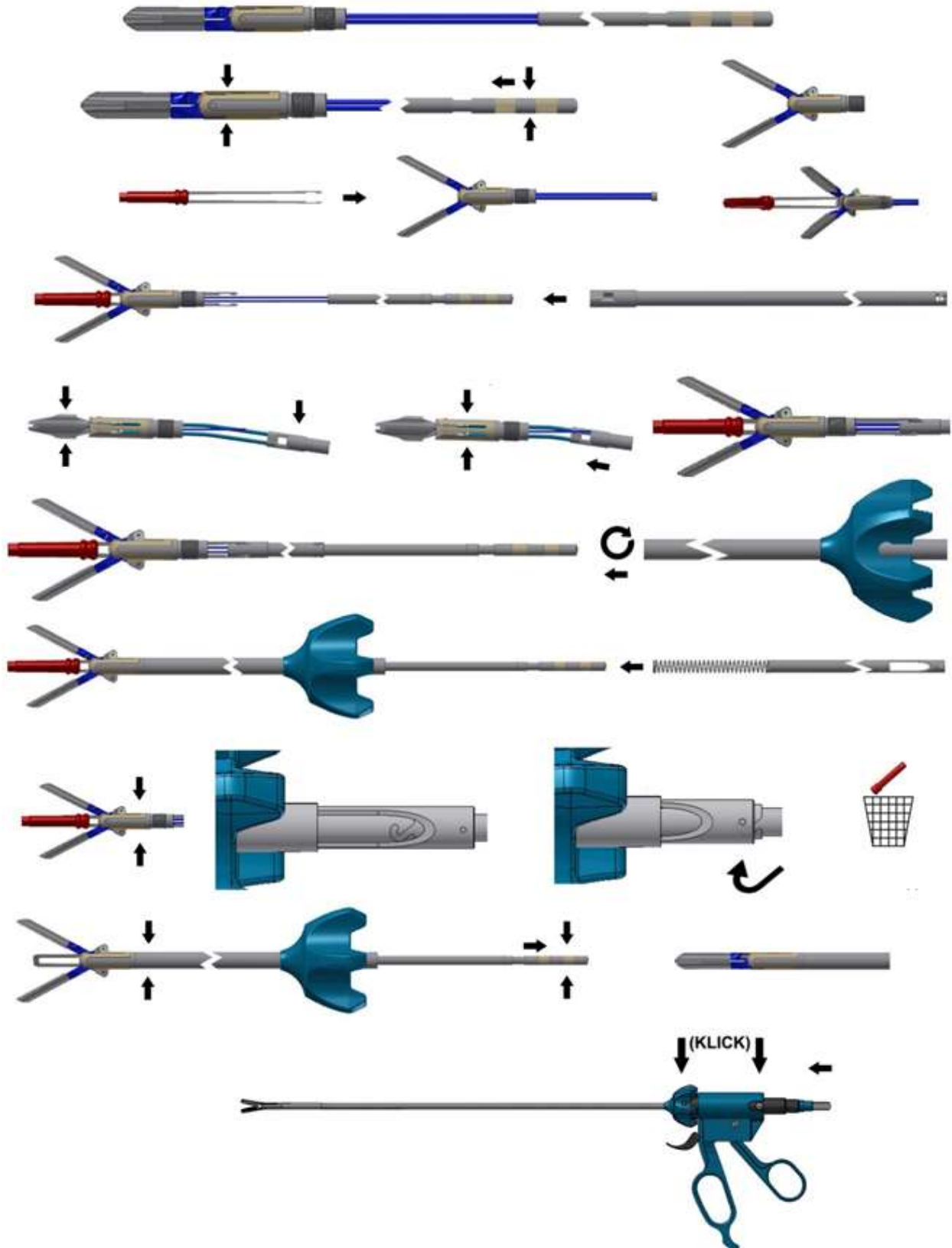
Para minimizar cualquier riesgo para la salud, se deben utilizar sistemas específicos de extracción de humos y, si es posible, se deben usar máscaras con filtro quirúrgico.

Antes de su uso, asegúrese de que el producto se haya preparado y revisado correctamente.



### 13 MONTAJE Y DESMONTAJE

#### 13.1 Montaje







---

**14 REPROCESAMIENTO**

---

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por aquellas personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas. Puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos en el "Folleto Rojo" de la AKI. En [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de tratamiento. Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de aplicaciones máximas factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada esencialmente por su función y manejo cuidadoso. El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en el producto. El final de la vida útil del producto generalmente está determinado por el desgaste y el daño por el uso. (La legibilidad de la marca se ha verificado durante 200 ciclos de reprocesamiento).

---

**15 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO**

---

**15.1 Preparación en el sitio**

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de la aplicación. No utilice fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto conduce a la fijación de residuos y puede afectar el éxito de la limpieza.

Disuelva la suciedad pesada (residuos de coagulación) con una solución de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 3% (peróxido de hidrógeno) y limpie con un paño desechable. Luego enjuague bien con agua completamente desalinizada. Los instrumentos deben prepararse lo antes posible después de su uso.

**15.2 Transporte**

Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de reprocesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación con el medio ambiente.

**15.3 Preparación para la limpieza / descontaminación**

Los instrumentos deben desmontarse para su reprocesamiento. Los instrumentos deben colocarse en portainstrumentos adecuados para su lavado. El estado de los portainstrumentos no debe perjudicar la limpieza y desinfección posteriores por el sonido o las sombras del rasante.

**15.4 Prelimpieza manual**

Remoje los instrumentos en agua fría con VE durante al menos 5 minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos con agua fría con un cepillo suave hasta que no se vean residuos. Enjuague a presión las cavidades, orificios y roscas con una pistola de agua durante al menos 10 segundos (método pulsado, presión mínima 2 bar).

Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a 40 ° C con un limpiador alcalino o enzimático al 0,5% durante 15 minutos y llénelos de sonido. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría. La solución de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, con más frecuencia si es necesario. Un grado de suciedad demasiado alto perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. Deben observarse las leyes y directrices nacionales.

**15.5 Limpieza de máquinas**

Coloque los instrumentos en una bandeja de tamiz abierta en el carro deslizante e inicie el proceso de limpieza. Desmonte los instrumentos en sus partes individuales tanto como sea posible.

<b>Paso</b>	<b>Parámetro</b>	
<b>Pre-enjuague</b>	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	60 s
<b>Pre-enjuague</b>	Temperatura de enjuague + calidad del agua	Agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
<b>Limpieza</b>	Temperatura de limpieza	45 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 s (peor condición) Recomendación 600 s del RKI
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentración	0,50 %
<b>Neutralización</b>	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180 s
	Agentes neutralizantes	Neodisher Z
	Concentración	0,10 %
<b>Enjuagar</b>	Temperatura de enjuague	40 °C
	Calidad del agua	Agua desionizada
	Tiempo de exposición	120 s

**15.6 Desinfección a máquina (térmica):**

<b>Paso</b>	<b>Parámetro</b>	
<b>Desinfección térmica</b>	Temperatura de desinfección	90 °C (A0 3000)
	Calidad del agua	AGUA DESMINERALIZADA
	Tiempo de exposición	300 s
<b>Secado</b>	Secado del exterior de los instrumentos a través del ciclo de secado de la lavadora/desinfectante. Si es necesario, el secado manual también se puede lograr con la ayuda de un paño sin pelusa. Cavidades y canales secos de instrumentos con aire comprimido estéril. Deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente.	

**15.7 Pruebas funcionales, mantenimiento:**

Los productos deben estar macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad visible, después de cada limpieza.

- Los productos manchados deben clasificarse inmediatamente y recibir un tratamiento especial.
- Todas las partes móviles deben revisarse con especial cuidado.
- En caso de errores o daños, los productos deben clasificarse inmediatamente.
- Las partes vivas deben estar siempre intactas y en perfectas condiciones.
- Si hay signos de daño o deformación, el instrumento no debe usarse bajo ninguna circunstancia.
- Todos los componentes de plástico deben inspeccionarse antes de la esterilización. Las piezas de plástico no deben estar agrietadas, quebradizas o desgastadas.

**15.8 Mantenimiento de los instrumentos**

Los productos con mandíbulas móviles, juntas, cierres o con superficies deslizantes metálicas deben tratarse con productos de cuidado esterilizables por vapor a base de aceite de parafina. El aceite de parafina debe cumplir con la farmacopea aplicable y ser fisiológicamente inocuo.

(Puede encontrar más información en DIN 96298-4).

**15.9 Embalaje**

Seleccione el embalaje conforme a la norma de los instrumentos para la esterilización según DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 y DIN EN 868-8.

**15.10 Esterilización**

Esterilización de los productos mediante el proceso de prevacío fraccionado (de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales.

<b>Pre-vacío</b>	3 veces
<b>Temperatura de esterilización</b>	134 °C
<b>Tiempo de esterilización</b>	5 minutos
<b>Secado</b>	20 minutos.

El uso de otros métodos de esterilización está fuera de nuestra responsabilidad.

**15.11 Almacenamiento**

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado en un ambiente seco, limpio y libre de polvo y con humedad constante. La distancia entre el estante y el estante debe ser de al menos 30 cm. El período de almacenamiento debe ser determinado por el propio usuario.

¡Protégete de la luz solar!

**15.12 Información sobre la validación del tratamiento:**

En la validación se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

<b>Detergente</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizador</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Dispositivo de limpieza y desinfección (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave de vapor</b>	Batidor de laúd ZentraCert
Para obtener más información, consulte los informes de prueba: 23277 / 23278 / 23279 (Clean-Controlling Medical GmbH & Co. KG)	

**16 Instrucciones adicionales**

Si los productos químicos y las máquinas descritos anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia.



Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren que se sigan procesos validados. Durante el reprocesamiento, la temperatura que actúa sobre el instrumento no debe exceder los **140 °C**.

En principio, la limpieza mecánica y la desinfección son siempre preferibles a la limpieza manual. En el caso de la limpieza y desinfección de máquinas, hay una mayor seguridad en el proceso.



Las pinzas de coagulación no deben colocarse en una solución desinfectante. La humedad o los residuos de desinfectantes/productos de limpieza en las conexiones de RF pueden causar molestias durante el funcionamiento.

Nunca use cepillos de metal, esponjas de metal o agentes de limpieza abrasivos para la limpieza manual / prelimpieza. Los agentes de limpieza altamente alcalinos dañan los plásticos.

Los instrumentos no deben esterilizarse en esterilizadores de aire caliente.

**17 Informar de problemas con el producto**

De acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas del producto deben informarse al fabricante.

Durante el horario comercial, puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuera del horario comercial habitual, envíe un correo electrónico a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente de su localidad.



## 18 Garantía

Los productos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Si aún se producen errores, comuníquese con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o resultantes. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad si se demuestra que se han violado estas instrucciones de uso.



**Atención:** En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por la reutilización.

## 19 Servicio y reparación



No realice ninguna reparación o modificación del producto por su cuenta. Solo Tekno-Medical o personal autorizado están destinados a este propósito.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.

Formularios en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 20 Símbolos

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Médico		Manufactura
	No estéril		Siga las instrucciones de uso
	Catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación única del producto		
	Marca CE con número de organismo notificado mdc 0483: <b>mdc – certificación de dispositivos médicos GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

## 21 Lista de productos



Fecha de impresión: 16.10.2025

707-050	707-051	707-052	707-053	707-054	707-055
707-056	707-057	707-058	707-059	707-060	707-061